機械器具(12)理学診療用器具

管理医療機器　ウォーターパッド加温装置システム　37330010

「体温管理システム　CritiCool」の構成品

体温管理システム用ガーメント(CureWrap)

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

- 本装置での冷却または加温中に、他の冷却・加温手段を使用しないでください。[体温の制御に影響することがあります。]
- ガーメントは単回使用品で、滅菌されていません。再使用や滅菌はしないでください。
- ガーメントを無菌環境で使用する場合、滅菌の準備前または滅菌ドレープを付けた後に医師の指示に従って取り付けてください。ガーメントは、無菌部位には置かないでください。

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
- 電気手術器(電気メス)

形状・構造および原理等

本品は、内部に水が循環する「体温管理システム CritiCool」用のガーメントです。
主に7日間程度の連続使用に用いられ、サイズの異なる以下のタイプ(推奨体重または身長による)があります。

① 身長79～91cm
② 身長91～104cm
③ 身長104～122cm
④ 身長122～135cm
⑤ 身長135cm超

原　理

接続する機器の添付文書を参照してください。

使用目的、効能または効果

使用目的

接続する機器の添付文書を参照してください。

品目仕様等

接続する機器の添付文書を参照してください。

操作方法または使用方法等

(1) 接続チューブを本体およびガーメントに接続します。
(2) ガーメントのクランプを開きます。
(3) ガーメントが水で満たされたことを確認し、患者に装着します。

[注]ガーメントは折りじわを伸ばして、折れ曲がるところがないように患者に巻いてください。水の循環を妨げることがあります。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 以下の患者は、圧力・温度によって皮膚傷害を起こしやすいため、予防ケアを十分に行ってください。患者の下に除圧装置などを使用することが可能な場合、使用をお勧めします。
  - アレルギーや過敏症の既往をもつ患者
  - 糖尿病、末梢血管疾患、栄養不良、またはステロイド薬の使用や血管収縮薬の大量投与治療によって、末梢組織への血流や皮膚の状態が思わしくない患者

重要な基本的注意

全般的な注意

- 本品は体温管理システム CritiCool専用のガーメントです。他の装置に接続して使用することはできません。
- 使用期限の過ぎたガーメントは使用しないでください。[適切な体温管理ができません。]
- ガーメントは患者の身体の大きさに合わせて選んでください。[適切な体温管理ができません。]
- ガーメントを指定の時間を超えて使用しないでください。[指定の時間を超えて体温管理を継続する場合は、新しいガーメントに交換してください。]
- ガーメントの皮膚接触部位に、薬剤や水分などの液体がないことを確認してください。[皮膚損傷の原因となることがあります。]
- ガーメントを引っ張って患者を動かさないでください。[ガーメントが破損し水が漏れて、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ガーメントは中に水を循環させてから、患者にテープで固定してください。[水の循環を始める前にテープで固定すると、皮膚が圧迫されることがあります。]
- ガーメントを本装置に接続する際は、ガーメントの種類に応じて正しい付属の接続チューブを選択して使用してください。[ガーメントが正しく接続できません。]
- ガーメントに鋭利な物を挟み込まないでください。[ガーメントが破損し、水が漏れることがあります。]
- 装置からガーメントを外す際は、以下のことに注意してください。[ガーメントのチューブから水が漏れて、操作者が電撃を受けることがあります。]
  - 水が漏れないように、ガーメントのチューブをクランプしてください。
  - 電気機器やコンセントが、水で濡れないよう注意してください。

体温管理中に関する注意

・褥瘡をはじめとする皮膚傷害予防のために、本装置使用中は皮膚の状態をチェックし、施設によって定められた基準に従って予防ケアを十分に行ってください。
・皮膚に過剰な圧力が長時間かからないようにしてください。[骨突出部位や固いもので皮膚が圧迫されると褥瘡が発生することがあります。ガーメントが熱傷を起こす可能性のない温度でも、長時間の使用で骨突出部位の皮膚に褥瘡や皮膚損傷が見られることがあります。ガーメントにかかる体圧が毛細管圧力を超えると、部分的な貧血による壊死が起こり、循環障害・体温上昇による新陳代謝などがこの傾向を増すとされます。生理学的変化は2時間以内でも起こると言われています。]

保守に関する注意

・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には感染や環境に影響を及ぼすことがあります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	強い磁界と高周波磁場により、装置が故障したり誤動作することがある
電気手術器 (電気メス)	使用禁止	・温度プローブの装着部などに熱傷を生じる ・装置が誤動作することがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

・除細動を行うときは、温度プローブおよびガーメントを取り外し、除細動器のパドル/パッドは患者の皮膚に直接接触させて使用してください。[十分な除細動効果が得られないことがあります。]
・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

経皮的薬剤パッチ

・経皮的薬剤パッチが貼られている場合、使用されている薬剤を確認し、使用を継続する場合は使用している薬剤の添付文書に従ってください。

周辺機器

・他の医療機器と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書の指示に従ってください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保存環境条件

温度　10 ～ 27℃
湿度　10 ～ 90%
気圧　500 ～ 1060hPa
(輸送条件:温度－20 ～ 60℃、湿度20 ～ 95%(結露の無いこと))

使用期限

ラベルに記載のとおり

包　装

1個単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 MTRE Advanced Technologies Ltd.
(イスラエル)